

**PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR****MINOZ MR 100 mg capsule cu eliberare modificată**  
Minociclină**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

**În acest prospect găsiți:**

1. Ce este Minoz MR și pentru ce se utilizează
2. Înainte să utilizați Minoz MR
3. Cum să utilizați Minoz MR
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Minoz MR
6. Informații suplimentare

**1. CE ESTE MINOZ MR ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ**

Minoz MR conține un medicament numit clorhidrat de minociclină. Acesta aparține unui grup de medicamente numit tetraciclone. Tetraciclonele sunt antibiotice cu spectru larg utilizate pentru tratamentul unor infecții bacteriene.

Minoz MR este utilizată pentru tratamentul următoarelor infecții bacteriene:

- Infecții necomplicate ale pielii și țesuturilor de sub piele (determinate de o bacterie numită *Staphylococcus aureus*) rezistente la alte antibiotice;
- Acnee (o infecție a pielii determinată de o bacterie numită *Propionibacterium acnes*)
- Lepra (determinată de *Mycobacterium leprae*).

**2. ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI MINOZ MR****Nu utilizați Minoz MR dacă:**

- sunteți alergic (hipersensibil) la clorhidratul de minociclină sau la oricare dintre celelalte componente ale Minoz MR (vezi pct. 6).
- sunteți alergic (hipersensibil) la alte tetraciclone (de exemplu, clortetraciclină, tetraciclină, oxitetraciclină, demeclociclină, metaciclină, doxiciclină)
- sunteți gravidă sau alăptați;
- copilul dumneavoastră are vârsta sub 12 ani (datorită riscului de colorare permanentă la nivelul dinților și hipoplaziei de smalț dentar);
- aveți insuficiență renală în stadiu terminal.

**Aveți grijă deosebită când utilizați Minoz MR**

- dacă aveți funcția ficatului afectată
- dacă aveți funcția renală afectată

- dacă suferiți de miastenia gravis (o boală caracterizată prin slăbiciune musculară)
- dacă sunteți sensibil la lumina naturală sau artificială.
- dacă există presiune crescută intracranian sau la copil bombarea fontanelii
- aveți lupus eritematos sistemic (LES) (o boală caracterizată prin erupții cutanate, în special la nivelul feței, febră, dureri articulare și senzație de disconfort general).

Vă rugăm să informați medicul dumneavoastră în cazul în care, în trecut, ați prezentat oricare dintre afecțiunile menționate mai sus.

#### *Monitorizare în timpul tratamentului*

În timpul tratamentului cu Minoz MR, medicul dumneavoastră vă va recomanda să efectuați teste periodice pentru funcția renală și hepatică și analize de sânge. Această monitorizare este importantă în special dacă durata tratamentului este mai mare de 6 luni.

#### **Utilizarea altor medicamente**

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Este necesară prudență dacă utilizați concomitent oricare din următoarele medicamente:

- Antibiotice numite beta-lactamice (de exemplu, peniciline și cefalosporine) deoarece minociclina le poate împiedica acțiunea.
- Medicamente care pot afecta funcția ficatului (administrarea concomitentă a minociclinei cu aceste medicamente poate determina suferință hepatică)
- Metotrexat - un medicament utilizat în anumite forme de cancer
- Retinoizi (de exemplu, izotretinoin) (utilizați în tratamentul acneei).
- Anticoagulante orale (de exemplu, warfarina) (utilizate pentru împiedicarea formării cheagurilor de sânge)
- Diuretice (medicamente care elimină apa)
- Contraceptivele orale. Minoz MR poate scădea eficacitatea contraceptivelor orale. Se recomandă măsuri contraceptive suplimentare pe perioada tratamentului cu tetraciclina, precum și 7 zile după încetarea acestuia.
- Medicamentele cunoscute ca antiacide sau alte medicamente conținând săruri de fer, aluminiu, calciu, magneziu, bismut sau zinc. Nu se recomandă administrarea concomitentă a acestora cu minociclina, deoarece pot reduce absorbția acestora.
- Alcaloizi de ergot

În cazul în care utilizați oricare dintre aceste medicamente, este posibil ca administrarea minociclinei să fie întreruptă sau să se ajusteze dozele; de asemenea, pot fi necesare unele investigații speciale.

#### **Utilizarea Minoz MR cu alimente și băuturi**

Se recomandă să nu consumați cantități mari de alcool etilic în timpul tratamentului cu Minoz MR.

Minoz MR se poate administra cu sau fără alimente sau băuturi.

Spre deosebire de alte tetraciclina, absorbția minociclinei nu este afectată semnificativ de administrarea de alimente sau de cantități moderate de lapte.

#### **Sarcina și alăptarea**

Nu trebuie să utilizați Minoz MR dacă sunteți sau credeți că sunteți gravidă deoarece, vă poate afecta fătul. Minociclina poate determina modificarea permanentă a culorii dinților, precum și dezvoltarea insuficientă a smalțului dentar.

Dacă planificați o sarcină pe perioada tratamentului cu Minoz MR, adresați-vă medicului dumneavoastră cât mai curând posibil.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a utiliza orice medicament.

Dacă alăptați sau planificați să alăptați, adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a începe tratamentul cu Minoz MR. Nu trebuie să utilizați Minoz MR dacă alăptați.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Minoz MR poate determina dureri de cap, confuzie, amețeli, zgomote în urechi sau vertij la unii pacienți, afectând capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje dacă prezentați aceste reacții adverse.

### **Informații importante privind unele componente ale Minoz MR**

Datorită conținutului în azorubină, carmoisină pot să apară reacții alergice.

## **3. CUM SĂ UTILIZAȚI MINOZ MR**

Utilizați întotdeauna Minoz MR exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Nu luați o doză mai mare decât cea recomandată de către medic. Citiți cu atenție acest prospect pentru a ști ce doze trebuie să luați și cât de des.

Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Informațiile de mai jos se referă la dozele uzuale de Minoz MR. Medicul va stabili doza adecvată în funcție de starea dumneavoastră clinică și de asocierea cu alte medicamente. Medicul dumneavoastră după caz, vă poate schimba doza pentru a se obține cele mai bune rezultate. Vă rugăm să respectați recomandările medicului dumneavoastră.

#### Adulți (inclusiv vârstnici)

##### *Infecții stafilococice necomplicate ale pielii și țesutului de sub piele*

Doza uzuală recomandată este de 100 mg minociclină o dată pe zi. Dacă este necesar, se poate administra o doză inițială de atac de 200 mg minociclină.

##### *Acnee*

Doza uzuală recomandată este de 100 mg minociclină o dată pe zi. Tratamentul acneei se face pe o perioadă de minim 6 săptămâni. Respectați întocmai dozele și durata tratamentului recomandate de medicul dumneavoastră.

##### *Lepra*

Doza recomandată este de 100 mg minociclină zilnic sau intermitent.

##### *Copii și adolescenți*

Minoz MR nu se recomandă la copii cu vârsta sub 12 ani. La adolescenți cu vârsta peste 12 ani, doza recomandată este 100 mg minociclină o dată pe zi.

##### *Vârstnici*

Minociclina se administrează la pacienții vârstnici în dozele recomandate la adult, dar se recomandă prudență la pacienții cu insuficiență renală, hepatică sau cardiacă (vezi pct. "Aveți grijă deosebită când utilizați Minoz MR").

##### *Insuficiență renală*

La pacienții cu insuficiență renală, dozele și/sau frecvența administrării minociclinei se stabilesc în funcție de gradul afectării renale.

##### *Insuficiență hepatică*

Minoz MR trebuie utilizat cu prudență la pacienții cu insuficiență hepatică.

Trebuie să înghițiți capsulele întregi cu mult lichid, în picioare sau în poziție șezândă.

### **Dacă utilizați mai mult decât trebuie din Minoz MR**

Dacă utilizați mai mult decât trebuie din Minoz MR puteți prezenta amețeli, greață și vărsături.

Dacă, accidental, ați luat o doză mai mare decât cea prescrisă, mergeți la cel mai apropiat spital sau adresați-vă imediat medicului dumneavoastră. Luați cu dumneavoastră capsulele rămase și prospectul.

#### **Dacă uitați să utilizați Minoz MR**

Luați doza recomandată îndată ce v-ați amintit și continuați cu restul de capsule conform recomandării.

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți impresia că efectul Minoz MR este prea puternic sau prea slab, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### **4. REACȚII ADVERSE POSIBILE**

Ca toate medicamentele, Minoz MR poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

*Reacții adverse foarte grave*

**Dacă prezentați oricare dintre următoarele reacții adverse, opriți tratamentul cu Minoz MR și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau mergeți la cel mai apropiat spital.**

- Reacții alergice (anafilaxie/hipersensibilitate): șoc, scădere marcată a tensiunii arteriale, dificultate în respirație, tumefierea feței, buzelor, limbii și/sau faringelui, dificultate la înghițit, erupții pe piele (purpură, dermatită exfoliativă), mâncărimi severe și una sau mai multe din următoarele: hepatită (inflamația ficatului), pneumonie (inflamația plămânilor), nefrită (inflamația rinichilor), miocardită (inflamația mușchiului inimii), pericardită (inflamația membranei ce acoperă inima), febră, tumefierea ganglionilor limfatici.
- Sindrom asemănător lupusului eritematos: artralgie (dureri articulare), artrită (inflamația articulațiilor), rigiditate, anchiloză sau tumefierea articulațiilor, anticorpii antinucleari prezenți în ser și unul sau mai multe din următoarele: febră, mialgie (dureri musculare, hepatită (inflamația ficatului), erupții pe piele, vasculită (inflamația vaselor de sânge).
- Sindrom asemănător bolii serului: febră, erupții pe piele, erupții cu mâncărimi, artralgie (dureri articulare), artrită (inflamația articulațiilor), rigiditate, anchiloză sau tumefierea articulațiilor, creșterea numărului leucocitelor (celulele albe).
- Creșterea presiunii la nivelul capului (hipertensiune intracraniană benignă): dureri de cap, tulburări de vedere (de exemplu, vedere neclară, pete negre, vedere dublă) sau chiar pierderea vederii precum și bombarea fontanelei la copii.
- Apariția sau agravarea lupusului eritematos sistemic (LES): erupție roșiatică la nivelul feței, dureri articulare, tumefierea articulațiilor, pierdere în greutate, febră.
- Multiplicarea bacteriilor rezistente la tetraciline: enterită (inflamația intestinului subțire), stomatită și tonsilită (inflamația mucoasei bucale și a amigdalelor), candidoză bucală și anogenitală, vulvovaginită, infecții urinare (micțiuni dureroase).

Acestea sunt reacții adverse foarte grave. Apariția lor poate semnifica o reacție alergică gravă sau un alt tip de reacție la Minoz MR. În acest caz, aveți urgentă nevoie de tratament medical sau după caz, de spitalizare.

Frecvența reacțiilor adverse menționate mai jos este definită prin următoarea convenție:

Frecvențe: afectează 1 până la 10 utilizatori din 100

Mai puțin frecvente: afectează 1 până la 10 utilizatori din 1000

Rare: afectează 1 până la 10 utilizatori din 10000

Foarte rare: afectează mai puțin de 1 utilizator din 10000

#### Frecvente

- Amețeli sau confuzie

#### Mai puțin frecvente

- Febră

#### Rare

- Anafilaxie/reacții anafilactoide (inclusiv șoc)
- Dureri de cap, presiune intracraniană crescută
- Vertij (în special la femei)
- Hipoestezie (scăderea sensibilității pielii), parestezii (senzație de furnicături, amorțeli la nivelul pielii)
- Miocardită, pericardită
- Tuse, dispnee (respirație frecventă, dificilă)
- Greață, vărsături, diaree, senzație de uscăciune la nivelul cavității bucale
- Modificarea culorii dinților (inclusiv la adulți) și a mucoasei bucale
- Hepatită, toxicitate a ficatului de tip autoimun
- Unele afecțiuni la nivelul pielii numite eritem polimorf, eritem nodos
- Erupții la nivelul pielii, mâncărimi, urticarie
- Vasculită (inflamația vaselor de sânge)
- Dureri articulare, dureri musculare
- Nefrită interstițială, insuficiență renală acută
- Pigmentare accentuată la nivelul pielii
- Eozinofilie, leucopenie, neutropenie, trombocitopenie (scăderea numărului celulelor sanguine)
- Anorexie

#### Foarte rare

- Glosită (inflamația limbii),
- Candidoză bucală și anogenitală, vulvovaginită
- Anemie hemolitică
- Bombarea fontanelei la copii
- Bronhospasm, exacerbarea astmului bronșic
- Dispepsie, enterocolită
- Disfagie (dificultate la înghițit), esofagită, ulcerații ale esofagului
- Pancreatită, colită pseudomembranoasă
- Colestază hepatică, insuficiență hepatică (inclusiv cu deces), icter (îngălbenirea pielii și a conjunctivei oculare)
- Hepatită autoimună
- Edem angioneurotic, dermatită exfoliativă, sindromul Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică
- Artrită, tumefierea articulațiilor, articulații rigide
- Exacerbarea Lupusului eritematos sistemic
- Dezvoltarea insuficientă a smalțului dentar, modificarea culorii oaselor
- Colorarea secrețiilor, pigmentarea în exces a unghiilor

#### **Altele**

#### Rare

- Fotosensibilitate (sensibilitate la lumina naturală sau artificială)
- Afectarea auzului, zgomote în urechi
- Afectarea funcției tiroidiene, colorarea brun-cenușie a tiroidei
- Alopecie (căderea părului)

#### Foarte rare

- Balanită

#### **Testele de laborator**

Pot apare modificări ale valorilor anumitor teste de laborator:

#### Mai puțin frecvente

- Creșteri ale concentrației ureii plasmatice
- Creșteri ale concentrației creatininei plasmatice
- Creșteri ale valorilor enzimelor hepatice
- Creșterea concentrației potasiului din plasmă.

#### Rare

- Creșteri ale bilirubinei din plasmă
- Scăderea natriului din plasmă

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### **5. CUM SE PĂSTREAZĂ MINOZ MR**

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

A se păstra în ambalajul original.

A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe ambalaj (după **EXP.**). Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere.

Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

### **6. INFORMAȚII SUPLIMENTARE**

#### **Ce conține Minoz MR**

- Substanța activă este clorhidratul de minociclină.

Minoz MR se prezintă sub formă de capsule cu eliberare modificată, conținând fiecare clorhidrat de minociclină 100 mg.

Celelalte componente sunt: granule cu substanță activă - celuloză microcristalină, povidonă; granule cu eliberare imediată - hipromeloză, dioxid de titan (E 171), macrogol, talc purificat; granule cu eliberare modificată - ftalat de hipromeloză, ulei de ricin, talc; capsula - gelatină, oxid roșu de fer (E 172), oxid galben de fer (E172), dioxid de titan (E 171), azorubină (E 122), albastru brevetat (E 131), galben de chinolină (E 104); cerneala de imprimare (Opacode S-1-18086-White: Shellac Glaze 45 % (20 % esterificat) în etanol, dioxid de titan (E 171), N-butilalcool, izopropil alcool, propilenglicol.

#### **Cum arată Minoz MR și conținutul ambalajului**

**Minoz MR** se prezintă sub formă de capsule cu eliberare modificată de mărimea 1, cu cap de culoare brun-ciocolatiu și corp de culoare brun deschis; capul este imprimat cu "R/MCNMR", iar corpul cu "100". Pentru inscripționare s-a folosit cerneala de culoare albă. Capsulele conțin un amestec de granule aproape albe până la galben deschis sau galben și granule cenușii-gălbui până la brune.

**Minoz MR** este disponibil sub formă de cutie cu 5 blistere din PVC-PVDC/Al a câte 10 capsule cu eliberare modificată.

**Deținătorul autorizației de punere pe piață și producătorul**

Terapia S.A.  
Str. Fabricii nr.124  
Cluj-Napoca, Romania

**Fabricanții**

TERAPIA S.A.  
Str. Fabricii nr.124, Cluj-Napoca, Romania

SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES (EUROPE) B.V.  
Polarisavenue 87, 2132 JH Hoofddorp, Olanda

**Acest prospect a fost aprobat în Iulie, 2016**